

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 734 698 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
02.10.1996 Patentblatt 1996/40

(51) Int Cl.⁶: **A61F 2/06**

(21) Anmeldenummer: **96104982.2**

(22) Anmeldetag: **28.03.1996**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE**

(30) Priorität: **01.04.1995 DE 19512066**
07.05.1995 DE 19516191
30.10.1995 DE 19540851

(71) Anmelder: **Variomed AG**
9496 Balzers (LI)

(72) Erfinder:
• **Die Erfinder haben auf ihre Nennung verzichtet**

(74) Vertreter: **Dipl.-Phys.Dr. Manitz**
Dipl.-Ing. Finsterwald Dipl.-Ing. Grämkow
Dipl.-Chem.Dr. Heyn Dipl.-Phys. Rotermund
Morgan B.Sc.(Phys.)
Robert-Koch-Strasse 1
80538 München (DE)

(54) **Stent zur transluminalen Implantation in Hohlorgane**

(57) Es wird ein Stent zur transluminalen Implantation in Hohlorgane, insbesondere in Blutgefäße, Harnleiter, Speiseröhren oder Gallenwege, mit einem im wesentlichen röhrenförmigen Körper beschrieben. Der röhrenförmige Körper ist von einem komprimierten Zustand mit einem ersten Querschnittsdurchmesser in einen expandierten Zustand mit einem vergrößerten

zweiten Querschnittsdurchmesser überführbar. Die Wand des röhrenförmigen Körpers weist sich sowohl in Längsrichtung als auch in Umfangsrichtung des Stents wiederholende, die Expansion gewährleistende Durchbrechungen auf. Jede Durchbrechung weist zumindest einen Abschnitt auf, der sowohl im komprimierten als auch im expandierten Zustand des Stents schräg zu dessen Längsachse angeordnet ist.

EP 0 734 698 A2

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Stent zur transluminalen Implantation in Hohlorgane, insbesondere in Blutgefäße, Harnleiter, Speiseröhren oder Gallenwege mit einem im wesentlichen röhrenförmigen Körper, der von einem komprimierten Zustand mit einem ersten Querschnittsdurchmesser in einen expandierten Zustand mit einem vergrößerten zweiten Querschnittsdurchmesser überführbar ist, wobei die Wand des röhrenförmigen Körpers sich sowohl in Längsrichtung als auch in Umfangsrichtung des Stents wiederholende, die Expansion gewährleistende Durchbrechungen aufweist.

Stents dieser Art werden zur Rekanalisation von krankhaft veränderten Hohlorganen eingesetzt. Dabei werden die Stents im komprimierten Zustand über einen Einführkatheter an die zu behandelnde Stelle innerhalb des Hohlorgans eingeführt, wo sie durch unterschiedliche Maßnahmen auf einen Durchmesser, der dem des gesunden Hohlorgans entspricht, expandiert werden können, so daß eine Stützwirkung des Hohlorgans, beispielsweise einer Gefäßwand, erreicht wird.

Je nachdem, auf welche Weise der expandierte Zustand erreicht wird, unterscheidet man zwischen ballonexpandierten Stents und selbstexpandierenden Stents. Ballonexpandierte Stents werden im komprimierten Zustand auf einen speziellen Ballonkatheter montiert, bis zu der zu behandelnden Stelle des jeweiligen Hohlorgans eingeführt und dort durch Balloninsufflation auf den gewünschten Durchmesser ausgedehnt. Durch die plastische Verformung des Stentmaterials erhält der Stent im expandierten Zustand seine Stabilität, so daß eine ausreichende Stützwirkung des Hohlorgans erzielt wird.

Selbstexpandierende Stents werden durch Hilfsmittel, wie beispielsweise membranartige Überzüge in ihrem komprimierten Zustand gehalten und über einen Katheter an die zu behandelnde Stelle innerhalb des Hohlorgans eingeführt. Nach Entfernen des Überzugs dehnen sich diese Stents durch ihre eigene Spannung von selbst auf einen vorbestimmten Durchmesser im Hohlorgan aus, so daß auf diese Weise die Stützung der Wand des Hohlorgans erreicht wird. Grundsätzlich können auch diese selbstexpandierenden Stents mit Hilfe eines Ballonkatheters an die Gefäßwand nachgedrückt werden.

Zu der Gruppe der selbstexpandierenden Stents gehören auch Stents aus dem sogenannten "Memory-Metall" Nitinol. Nitinol ist eine Nickel-Titanium-Legierung mit temperaturabhängigem Formverhalten. Wird beispielsweise einem Nitinoldraht eine bestimmte Form eingeprägt und anschließend der Draht über eine bestimmte "Memory-Temperatur" erhitzt, so gewinnt dieser Draht ein "Erinnerungsvermögen" für diese Form. Kühlt man anschließend den so behandelten Draht wieder unter seine Konversionstemperatur ab, die von der Legierung und der Wärmebehandlung abhängig ist, so

wird er weich und leicht verformbar. Bei einer erneuten Erwärmung über die Konversionstemperatur nimmt der Draht automatisch die eingeprägte Form wieder an.

Selbstexpandierende Stents der eingangs genannten Art werden beispielsweise dadurch erzeugt, daß mit einem Laser in die Wand eines röhrenförmigen Körpers mit geringem Durchmesser parallel zu dessen Längsachse verlaufende Schlitzte geschnitten werden. Diese Schlitzte sind in Umfangsrichtung versetzt zueinander angeordnet, so daß bei einer Expansion des röhrenförmigen Körpers beispielsweise durch Balloninsufflation oder durch Erwärmung im Falle eines Stents aus Memory-Metall rautenförmige Durchbrechungen entstehen, deren Längsachsen ebenfalls parallel zur Längsachse des röhrenförmigen Körpers verlaufen.

Stents dieser Art haben jedoch den Nachteil, daß sie zum einen sowohl im komprimierten als auch im expandierten Zustand eine geringe Flexibilität aufweisen, so daß zum einen das Einführen in gebogene Hohlorgane nur in begrenztem Umfang möglich ist und zum anderen in Gelenkbereichen eingesetzte Stents zum Abknicken neigen, was zur Verringerung oder zum Unterbrechen des Blutflusses in Blutgefäßen oder gar zum Durchstoßen der Gefäßwand führen kann.

Darüber hinaus tritt durch die Expansion des Stents eine Verkürzung in Längsrichtung auf, die relativ unkontrolliert ist, so daß die Positionierung des Stents an einer bestimmten zu behandelnden Stelle innerhalb des Hohlorgans relativ schwierig sein kann.

Das Problem der geringen Flexibilität wird bei einem bekannten Stent dieser Art dadurch gelöst, daß die Verbindung zwischen einzelnen in Längsrichtung des Stents benachbart angeordneten Rauten unterbrochen wird. Nachteilig an dieser Anordnung ist jedoch, daß die freien, spitzen Rautenenden insbesondere bei einer Verbiegung des Stents, wie sie beispielsweise bei einer Kurvenimplantation erfolgt, am äußeren Kurvenradius aus der Wand des Stents herausragen und am inneren Kurvenradius in den Innenbereich des Stents hineinragen. Dies hat zur Folge, daß Verletzungen der Wand des Hohlorgans und des Ballons eines verwendeten Ballonkatheters auftreten können. Dies sind Komplikationen, die in der Praxis nicht hingenommen werden dürfen.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Stent der eingangs genannten Art zu schaffen, der zum einen sowohl im komprimierten als auch im expandierten Zustand eine hohe Flexibilität aufweist, wobei gleichzeitig eine sichere, risikofreie Anwendung gewährleistet ist, und bei dem durch die Expansion keine Verkürzung auftritt, so daß eine einwandfreie Positionierung des Stents erreichbar ist.

Diese Aufgabe wird nach der Erfindung ausgehend von einem Stent der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß jede Durchbrechung zumindest einen Abschnitt aufweist, der sowohl im komprimierten als auch im expandierten Zustand des Stents schräg zu dessen Längsachse angeordnet ist.

Überraschenderweise kann durch die schräge Anordnung der Durchbrechungen die Flexibilität des Stents sowohl im komprimierten als auch im expandierten Zustand gegenüber einem Stent mit im komprimierten Zustand parallel zur dessen Längsachse verlaufenden Durchbrechungen deutlich verbessert werden. Da somit auf das Durchtrennen der Verbindungen zwischen in Längsrichtung nebeneinander angeordneten Rauten verzichtet werden kann, existieren bei einem erfindungsgemäß ausgebildeten Stent keinerlei scharfe Kanten, die Verletzungen der Wand des Hohlorgans oder eines Ballons eines Ballonkatheters verursachen könnten.

Weiterhin wird durch die schräge Anordnung der Durchbrechungen erreicht, daß einer Verkürzungstendenz beim Expandieren des Stents entgegengewirkt werden kann. So wird beispielsweise bei der Vorbereitung eines selbstexpandierenden Stents aus Memory-Metall dieser aus seinem komprimierten Zustand durch Auffädeln auf eine Expansionsachse expandiert, wobei zunächst die übliche Verkürzung auftritt. Der Durchmesser der Expansionsachse wird dabei gleich dem gewünschten Durchmesser des Stents im expandierten Zustand gewählt.

Anschließend wird der auf die Expansionsachse aufgezoogene Stent in Längsrichtung so weit gedehnt, bis die gewünschte Länge erreicht ist, wobei sich der Neigungswinkel eines Teils der schrägen Abschnitte der Durchbrechungen verringert. Wird der Stent in diesem Zustand über die Memory-Temperatur erhitzt, so nimmt er nach Abkühlen unter die Konversionstemperatur und anschließendem erneuten Erwärmen wiederum diese Form an, bei der die Verkürzung kompensiert ist. Üblicherweise entspricht die gewünschte Länge der Länge des Stents im komprimierten Zustand, um beim Einsetzen eine exakte Positionierung des expandierten Stents zu erreichen.

Nach einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung bilden die Durchbrechungen im komprimierten Zustand des Stents in der Wand des röhrenförmigen Körpers schlitzförmige Öffnungen. Auf diese Weise ist eine besonders einfache Fertigung des erfindungsgemäß ausgebildeten Stents möglich, da die schlitzförmigen Öffnungen beispielsweise durch einen Laser in den röhrenförmigen Körper geschnitten werden können. Prinzipiell ist es jedoch auch möglich, daß die Ausnehmungen bereits im komprimierten Zustand breiter ausgebildet sind, was beispielsweise durch Stanz- oder Erodiervorgänge erreicht werden kann.

Die Durchbrechungen können sowohl im komprimierten als auch im expandierten Zustand des Stents erzeugt werden. Die Erzeugung im komprimierten Zustand ist jedoch vorteilhaft, da bei der Erzeugung der schlitzförmigen Öffnungen die Materialverluste geringer sind als bei der Erzeugung entsprechender expandierter Öffnungen.

Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform weisen die schlitzförmigen Öffnungen mehrere, insbe-

sondere drei Abschnitte auf, welche zick-zack-förmig ausgebildet und jeweils schräg zur Längsachse des Stents angeordnet sind. Dadurch werden besonders gleichmäßige Biegeeigenschaften des Stents sowohl im komprimierten als auch im expandierten Zustand erreicht.

Nach einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung bildet das zwischen den Durchbrechungen liegende Material der Wand des röhrenförmigen Körpers Umrandungselemente für die Durchbrechungen, die zur Expansion des Stents aufweitbar sind. Dabei sind die einander zugewandten Enden von in Längsrichtung benachbart angeordneten Umrandungselementen über insbesondere V-förmig ausgebildete Zwischenelemente verbunden. Durch diese Ausbildung wird zum einen eine noch flexiblere Ausgestaltung eines erfindungsgemäß ausgebildeten Stents erreicht. Zum anderen wird durch das Vorsehen von separaten Zwischenelementen eine Entkopplung zwischen den Umrandungselementen, welche in erster Linie die Expansion des Stents gewährleisten, und den Zwischenelementen, welche bevorzugt für die Verkürzungskompensation verwendet werden, erzielt.

Weitere vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Im folgenden wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher beschrieben; in diesen zeigen:

- 30 Fig. 1 ein verkürztes, flächig dargestelltes Schnittmuster zur Erzeugung der Durchbrechungen für einen erfindungsgemäßen Stent,
- 35 Fig. 2 eine Detailansicht nach Fig. 1,
- Fig. 3 die Detailansicht nach Fig. 2 sowie eine dazu korrespondierende Detailansicht bei einem erfindungsgemäß ausgebildeten Stent im expandierten Zustand,
- 40 Fig. 4 eine weitere Detailansicht eines erfindungsgemäß ausgebildeten Stents in radialer und tangentialer Richtung,
- 45 Fig. 5 einen schematischen Querschnitt durch einen erfindungsgemäß ausgebildeten Stent und
- 50 Fig. 6 bis 9 Teilansichten der Gitterstruktur weiterer Ausführungsformen eines erfindungsgemäß ausgebildeten Stents.

55 Fig. 1 zeigt ein Schnittmuster, wie es beispielsweise mittels eines Lasers in die Wand eines röhrenförmigen Körpers 1 (siehe Fig. 5) zur Herstellung eines erfindungsgemäß ausgebildeten Stents geschnitten wird.

Zur Verdeutlichung der Lage der Schnitte innerhalb der Wand des röhrenförmigen Körpers 1 ist in Fig. 1 der Verlauf der Längsachse des röhrenförmigen Körpers 1 mit dem Bezugszeichen 2 versehen.

Durch den Schneidvorgang entstehen in der Wand des röhrenförmigen Körpers 1 Durchbrechungen 3, 4, die im komprimierten Zustand die Form der in Fig. 1 dargestellten schlitzförmigen Öffnungen besitzen.

Die schlitzförmigen Öffnungen 3 weisen drei Abschnitte 3', 3'' und 3''' auf, die jeweils schräg zur Längsachse 2 des röhrenförmigen Körpers 1 angeordnet sind und zusammen jeweils Z-förmige schlitzförmige Öffnungen 3 bilden.

Das zwischen den Durchbrechungen 3 liegende Material der Wand des röhrenförmigen Körpers 1 bildet jeweils Umrandungselemente 5, die, wie besonders gut in Fig. 3b zu erkennen ist, jeweils Umgrenzungen für die Durchbrechungen 3 darstellen.

Die Durchbrechungen 3 sind punktsymmetrisch zu Symmetriepunkten 6 ausgebildet, die zusammen mit den jeweiligen Enden 7, 8 der Durchbrechungen 3 auf Parallelen zu der Längsachse 2 des röhrenförmigen Körpers 1 liegen. Der Symmetriepunkt 6 ist dabei in der Mitte zwischen den beiden Enden 7, 8 der Durchbrechungen 3 angeordnet.

Jeweils zwei in Umfangsrichtung des röhrenförmigen Körpers 1 benachbart angeordnete (in Fig. 1 übereinanderliegende) Umrandungselemente 5 sind über Verbindungsstellen 10 miteinander verbunden, welche jeweils zwischen den Symmetriepunkten 6 der Umrandungselemente 5 angeordnet sind.

Die einander zugewandten Enden 11, 12 von jeweils zwei in Längsrichtung benachbart angeordneten Umrandungselementen 5 sind jeweils über V-förmige Zwischenelemente 13 miteinander verbunden. Die Schenkel 14, 15 der Zwischenelemente 13 sind jeweils schräg zur Längsachse 2 des röhrenförmigen Körpers 1 angeordnet.

Die durch das in Fig. 1 dargestellte Schnittmuster erzeugten Durchbrechungen 3, 4 sind gleichmäßig über den gesamten Umfang des röhrenförmigen Körpers 1 verteilt, so daß beispielsweise die in Fig. 1 dargestellten Umrandungselemente 5' und 5'' zusammenfallen.

Je nach Länge des röhrenförmigen Körpers 1 können mehr oder weniger V-förmige Zwischenelemente 13 und Umrandungselemente 5 entlang der Längsachse 2 des röhrenförmigen Körpers 1 verteilt sein als in Fig. 1 dargestellt sind. Entsprechend kann je nach Umfang des röhrenförmigen Körpers 1 die Anzahl der V-förmigen Zwischenelemente 13 und der Umrandungselemente 5 entlang des Umfangs des röhrenförmigen Körpers 1 variieren.

Aus Fig. 2 ist besonders deutlich der punktsymmetrische Aufbau der schlitzförmigen Öffnungen 3 und damit der Umrandungselemente 5 zu erkennen. Insbesondere werden die Vorteile eines erfindungsgemäßen Stents dadurch erreicht, daß die in Längsrichtung mit a und a' bzw. in Umfangsrichtung des röhrenförmigen

Körpers 1 mit b und b' bezeichneten geometrischen Abstände jeweils gleich groß sind.

In Fig. 3 ist zu erkennen, wie durch Aufweiten der Durchbrechung 3 die Breite des Umrandungselementes 5 in Umfangsrichtung des röhrenförmigen Körpers 1 zunimmt, wodurch eine Expansion des röhrenförmigen Körpers 1 erreicht wird. Weiterhin ist Fig. 3 zu entnehmen, daß die auftretende Längsverkürzung des Umrandungselementes 5, die daran erkannt wird, daß das Ende 11 der Umrandung 5 in Fig. 3b gegenüber der Position in Fig. 3a nach links verschoben ist, durch ein gleichzeitiges Aufweiten des V-förmigen Zwischenelementes 13 ausgeglichen wird, so daß die Positionen des Endes 12 des benachbart angeordneten Umrandungselementes 5 im komprimierten (Fig. 3a) und im expandierten (Fig. 3b) Zustand übereinstimmen. Auf diese Weise besitzt jeweils eine Einheit aus Umrandungselement 5 und Zwischenelement 13 - und somit auch der röhrenförmige Körper 1 insgesamt - im komprimierten Zustand dieselbe Länge wie im expandierten Zustand.

Im Bereich der Verbindungsstellen 10 zwischen zwei in Umfangsrichtung des röhrenförmigen Körpers 1 benachbart angeordneten Rahmenelementen 5 sind Ausnehmungen 16 vorgesehen, so daß an diesen Stellen das Abbiegen der Umrandungselemente 5 erleichtert wird. Dadurch werden die elastische Eigenschaften eines erfindungsgemäßen Stents weiter verbessert.

In Fig. 4 sind die Ausnehmungen 16 im Detail dargestellt, wie sie beispielsweise zwischen zwei unmittelbar miteinander verbundenen Umrandungselementen 5 vorgesehen sein können. Entsprechende Ausnehmungen 16 können auch zwischen den Umrandungselementen 5 und den V-förmigen Zwischenelementen 13 vorgesehen sein. Dabei sind sowohl Ausnehmungen in Umfangsrichtung, wie sie in Fig. 4a dargestellt sind, als auch Ausnehmungen in radialer Richtung, wie sie in Fig. 4b dargestellt sind, sowie jede weitere Art von Ausnehmungen möglich, die die Flexibilität des erfindungsgemäß ausgebildeten Stents günstig beeinflussen.

In dem in Fig. 5 schematisch dargestellten Querschnitt eines erfindungsgemäß ausgebildeten Stents 1 sind die Durchbrechungen 3 lediglich durch schräg verlaufende Striche 19 angedeutet. Der röhrenförmige Körper 1 weist an seinen beiden Enden jeweils in Umfangsrichtung verlaufende, als Vorsprünge 17 ausgebildete Verdickungen auf, welche sich radial nach außen erstrecken. Zwischen den Vorsprüngen 17 ist eine elastische Ummantelung 18 vorgesehen, deren radiale Stärke im wesentlichen gleich der radialen Abmessungen der überstehenden Teile der Vorsprünge 17 ist, so daß der Stent eine im wesentlichen gleichmäßige Außenfläche aufweist. Weiterhin ist aus Fig. 5 erkennbar, daß die Innenfläche des röhrenförmigen Körpers 1 gleichmäßig verlaufend ausgebildet ist.

Der erfindungsgemäß ausgebildete Stent wird bevorzugt wie folgt hergestellt, vorbereitet und verwendet:

In die Wand eines aus Memory-Metall bestehenden röhrenförmigen Körpers 1 werden mit einem Laser das

in Fig. 1 dargestellte Schnittmuster und damit die schlitzförmigen Öffnungen 3, 4 geschnitten. Der Durchmesser des röhrenförmigen Körpers 1 wird dabei so gewählt, daß er dem zum Implantieren benötigten komprimierten Zustand des Stents entspricht.

Nachdem das in Fig. 1 dargestellte Schnittmuster über die gesamte Länge und den gesamten Umfang des röhrenförmigen Körpers 1 eingeschnitten wurde, wird der röhrenförmige Körper 1 auf eine Expansionsachse aufgezogen, deren Durchmesser, dem im eingesetzten, expandierten Zustand benötigten Durchmesser des Stents entspricht. Dadurch werden die schlitzförmigen Öffnungen 3 und 4 ausgeweitet, wie es in Fig. 3b dargestellt ist. Anschließend wird der auf die Expansionsachse aufgezogene röhrenförmige Körper in Längsrichtung soweit gedehnt, bis die durch die Expansion auftretende Verkürzung durch Aufbiegen der V-förmigen Zwischenelemente 13 kompensiert ist, so daß eine Oberflächenstruktur aus Umrandungselementen 5 und Zwischenelementen 13 entsteht, wie sie in Fig. 3b dargestellt sind.

Durch Erhitzen des röhrenförmigen Körpers über die Memory-Temperatur wird die entstandene Form anschließend in dem Material gespeichert.

Nach Abkühlen des Stents unter die Konversionstemperatur kann der Stent wieder auf seinen dem komprimierten Zustand entsprechenden Ausgangsdurchmesser zusammengedrückt werden und mit einer elastischen Ummantelung 18, die beispielsweise aus Nylon, Polyethylen, Polyamid oder Polyurethanelastomeren besteht, überzogen werden. Durch die Vorsprünge 17 wird ein versehentliches Abstreifen der elastischen Ummantelung 18 beim Implantieren verhindert. Gleichzeitig kann durch die Vorsprünge 17 der Stent beim Einsetzen über den Röntgenshirm besser beobachtet werden, so daß eine einwandfreie Positionierung des Stents an der gewünschten Stelle innerhalb des Hohlorgans gewährleistet ist.

Der Stent wird über einen Einführkatheter an der gewünschten Stelle positioniert, wobei ein Expandieren des Stents beispielsweise durch eine zusätzliche Umhüllung oder einen speziellen Katheter verhindert wird. Durch Abstreifen der Umhüllung oder des Katheters nimmt der röhrenförmige Körper 1 aufgrund der über der Konversionstemperatur liegenden Körpertemperatur seine gespeicherte Form an. Dabei stimmt aufgrund der durch die Zwischenelemente 13 erreichten Verkürzungskompensation die Länge im expandierten Zustand mit der Länge des Stents im komprimierten Zustand überein, so daß die beim Einsetzen über den Röntgenshirm beobachtete Position beider Enden des Stents eingehalten wird.

Aufgrund der erfindungsgemäßen Struktur des röhrenförmigen Körpers 1 wird sowohl im komprimierten als auch im expandierten Zustand eine hohe Flexibilität erreicht, so daß sowohl eine Implantation in kurvenförmige Hohlorgane als auch in im Bereich von Gelenken angeordnete Hohlorgane möglich ist. Ein Abknicken

des Stents durch Abbiegen der Gelenke wird durch die erzielte hohe Flexibilität weitgehend ausgeschlossen. Darüber hinaus ist durch die erfindungsgemäß ausgebildete Struktur sowohl im komprimierten als auch im expandierten Zustand eine gute Längs- und Querstabilität des Stents gewährleistet.

Weiterhin sind sowohl die Außenseite als auch die Innenseite des röhrenförmigen Körpers gleichmäßig ausgebildet und weisen insbesondere keine scharfkantigen nach außen oder innen hervorstehenden Elemente auf, so daß weder Verletzungen des Hohlorgans noch eines eventuell die Expansion unterstützenden Ballons eines Ballonkatheters auftreten können.

Außer durch die beschriebene Ausführungsform aus Memory-Metall können die Vorteile eines erfindungsgemäß ausgebildeten Stents auch bei Verwendung anderer Materialien, wie beispielsweise Tantal, Edelstahl oder körpervertäglicher Kunststoffe, beispielsweise Polyethylen, Polyamid oder Polyurethanelastomere erreicht werden.

Die in Figur 6 dargestellte Gitterstruktur 26 eines erfindungsgemäß ausgebildeten Stents besteht aus sich in Richtung der Längsachse des Stents erstreckenden sinuswellenförmigen Längskomponenten 20, welche die Umrandungselemente 5 bilden und die Öffnungen 3 zwischen sich einschließen. Jeweils in Umfangsrichtung nebeneinander angeordnete Längskomponenten 20 sind an einzelnen, einander zugewandten Scheitelpunkten 21, 21' über Verbindungsstellen 10 miteinander verbunden, während zwischen übrigen, einander zugewandten Scheitelpunkten 22, 23 keine Verbindung besteht.

Die Verbindungsstellen 10 zwischen verschiedenen Scheitelpunkten 21, 21' sind in Längsrichtung des Stents zueinander versetzt angeordnet. Durch die versetzte Anordnung der Verbindungsstellen 10 sowie durch die unverbundenen, gegeneinander verschiebbaren Scheitelpunkte 22, 23 wird sowohl in Längsrichtung als auch quer zur Längsachse des Stents eine gute Flexibilität ohne die Erzeugung von scharfkantigen Elementen erreicht. Der Stent kann dabei aus einem selbstexpandierenden Material, wie beispielsweise Nitinol, aus Edelstahl, aus Tantal oder aus einem sonstigen geeigneten Material hergestellt sein.

Weiterhin kann der Stent mit oder ohne Balloninsufflation auf den gewünschten Durchmesser ausgedehnt werden.

Der Stent weist eine gute Längsstabilität auf, wobei gleichzeitig die Tendenz zum Abknicken in engen Kurven weiter verringert ist. Weiterhin ist es möglich für weitergehende Anwendungen die Gitterstruktur mit Kunststoffen, Medikamenten oder textilen Geflechten zu beschichten, beispielsweise als endovaskuläre Prothese zur Behandlung krankhafter Aufweitungen oder Defekte.

In der in Figur 7 gezeigten Teilansicht der Gitterstruktur 26 einer weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäß ausgebildeten Stents sind die Verbin-

dungsstellen 10 zwischen den Scheitelpunkten 21, 21' als Verbindungsstege ausgebildet.

Bei der Ausführungsform nach Figur 8 sind die sinuswellenförmigen Längskomponenten 20 in Längsrichtung versetzt zueinander angeordnet, wobei die Verbindungen zwischen den in Umfangsrichtung benachbart angeordneten Längskomponenten 20 über ausgeprägte Verbindungsbrücken 24 erfolgt. Die Verbindungsbrücken 24 sind dabei an beliebigen Stellen zwischen den Längskomponenten 20 angeordnet.

Bei dem Ausführungsbeispiel nach Figur 9 sind die Längskomponenten 20 schräg zur Längsachse 2 des Stents verlaufend angeordnet. Auf diese Weise entsteht eine spiralförmige Anordnung der Längskomponenten 20 um die Längsachse 2 des Stents herum. Durch diese spiralförmige Anordnung werden zum einen die elastischen Aufstellkräfte der Längskomponenten 20 erhöht, so daß die Stabilität des Stents im expandierten Zustand weiter verbessert werden kann. Zum anderen kann eine auf der Außenseite des Stents angeordnete Hülle, mit der der Stent beim Einsetzen im komprimierten Zustand gehalten wird, aufgrund der spiralförmigen Anordnung der Längskomponenten 20 durch Drehung leicht wieder auf den bereits teilweise expandierten Stent aufgezogen werden, so daß bei unbefriedigender Positionierung der Stent repositioniert werden kann.

Patentansprüche

1. Stent zur transluminalen Implantation in Hohlräume, insbesondere in Blutgefäße, Harnleiter, Speiseröhren oder Gallenwege, mit einem im wesentlichen röhrenförmigen Körper (1), der von einem komprimierten Zustand mit einem ersten Querschnittsdurchmesser in einen expandierten Zustand mit einem vergrößerten zweiten Querschnittsdurchmesser überführbar ist, wobei die Wand des röhrenförmigen Körpers (1) sich sowohl in Längsrichtung als auch in Umfangsrichtung des Stents wiederholende, die Expansion gewährleistende Durchbrechungen (3, 4) aufweist, dadurch **gekennzeichnet**, daß jede Durchbrechung (3, 4) zumindest einen Abschnitt (3', 3'', 3''') aufweist, der sowohl im komprimierten als auch im expandierten Zustand des Stents schräg zu dessen Längsachse (2) angeordnet ist.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch **gekennzeichnet**, daß die Durchbrechungen (3, 4) im komprimierten Zustand des Stents in der Wand des röhrenförmigen Körpers (1) schlitzförmige Öffnungen bilden, wobei die schlitzförmigen Öffnungen (3) vorzugsweise mehrere, insbesondere drei Abschnitte (3', 3'', 3''') aufweisen, die schräg zur Längsachse (2) des Stents angeordnet sind.
3. Stent nach Anspruch 2, dadurch **gekennzeichnet**, daß die schlitzförmigen Öffnungen (3) im wesentlichen zick-zack-förmig, Z-förmig, S-förmig oder wellenförmig, insbesondere sinusförmig ausgebildet sind.
4. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch **gekennzeichnet**, daß die Neigung der Abschnitte (3', 3'', 3''') zur Längsachse (2) des Stents im komprimierten Zustand jeweils zwischen 1° und 75°, insbesondere zwischen 10° und 45° beträgt.
5. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch **gekennzeichnet**, daß die Durchbrechungen (3) im wesentlichen punktsymmetrisch ausgebildet sind und/oder die beiden Enden (7, 8) der Durchbrechungen (3) auf einer Parallelen zur Längsachse (2) des Stents angeordnet sind, wobei insbesondere der Symmetriepunkt (6) auf der Parallelen zur Längsachse (2) des Stents in der Mitte zwischen den beiden Enden (7, 8) der Durchbrechungen (3) angeordnet ist.
6. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch **gekennzeichnet**, daß das zwischen den Durchbrechungen (3) liegende Material der Wand des röhrenförmigen Körpers (1) Umrandungselemente (5) für die Durchbrechungen (3) bildet, die zur Expansion des Stents aufweitbar sind, wobei vorzugsweise zwei in Umfangsrichtung benachbart angeordnete Umrandungselemente (5) insbesondere über einen Steg (10) miteinander verbunden sind und bevorzugt die Verbindungsstelle (10) jeweils im Bereich der Mitte zwischen den beiden Enden (11, 12) der Umrandungselemente (5) angeordnet ist.
7. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch **gekennzeichnet**, daß die einander zugewandten Enden (11, 12) von in Längsrichtung benachbart angeordneten Umrandungselementen (5) insbesondere über elastische, bevorzugt V-förmig ausgebildete Zwischenelemente (13) miteinander verbunden sind und die Zwischenelemente (13) insbesondere Abschnitte (14, 15) aufweisen, die schräg zur Längsachse (2) des Stents angeordnet sind.
8. Stent nach einem der Ansprüche 6 oder 7, dadurch **gekennzeichnet**, daß die Verbindungsstellen (10) zwischen den Umrandungselementen und/oder die Verbindungsstellen zwischen den Umrandungselementen und den Zwischenelementen in radialer und/oder axialer Richtung verjüngt ausgebildet sind.

9. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch **gekennzeichnet**, daß der röhrenförmige Körper (1) aus Memory-Metall, insbesondere aus Nitinol, und/oder aus körperverträglichem Kunststoff, insbesondere aus Polyethylen (PE), Polyamid (PA) oder Polyurethanelastomeren (PUR) hergestellt ist. 5
10. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch **gekennzeichnet**, daß zumindest ein Ende des röhrenförmigen Körpers (1) eine insbesondere in Umfangsrichtung verlaufende Verdickung (17) aufweist, die insbesondere nach außen, vorzugsweise in radialer Richtung nach außen übersteht. 10
15
11. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch **gekennzeichnet**, daß an der Außenseite des röhrenförmigen Körpers (1) eine elastische Ummantelung (18) vorgesehen ist und/oder an jedem Ende des röhrenförmigen Körpers (1) eine nach außen überstehende Verdickung (17) vorgesehen ist und die elastische Ummantelung (18) zwischen den überstehenden Verdickungen (17) angeordnet ist, wobei bevorzugt die Materialstärke der elastischen Ummantelung (18) und die radialen Abmessungen der überstehenden Teile der Verdickungen (17) im wesentlichen gleich groß sind. 20
25
30
12. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch **gekennzeichnet**, daß die elastische Ummantelung (18) aus Kunststoff, insbesondere aus Polyethylen (PE), Polyamid (PA) oder Polyurethanelastomeren (PUR) besteht und/oder der Querschnittsdurchmesser des röhrenförmigen Körpers (1) zwischen 1 mm und 5 cm, insbesondere zwischen 3 mm und 3 cm liegt. 35
13. Stent zur transluminalen Implantation in Hohlgänge, insbesondere in Blutgefäße, Harnleiter, Speiseröhren, Luftröhren oder Gallenwege, insbesondere nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bestehend aus einer durchgehenden, röhrenförmigen, selbständig erweiternden, flexiblen Gitterstruktur (26). 40
45
14. Stent nach Anspruch 13, **gekennzeichnet** durch eine wabenartige, einstückig ausgebildete Gitterstruktur (26), ohne scharfkantige Lücken, mit sinuswellenförmigen Längskomponenten (20), die an den Berührungspunkten (21, 21', 22, 23) nicht durchgehend, sondern zur Ermöglichung von Längs- und Querverbiegungen insbesondere über Brückenelemente (24) unterschiedlich versetzt seitlich verbunden sind, wobei die sinuswellenartigen Längskomponenten (20) insbesondere spiralig zur Längsachse (25) des Stents angeordnet sind und/oder vorzugsweise unterschiedliche Amplituden aufweisen. 50
55

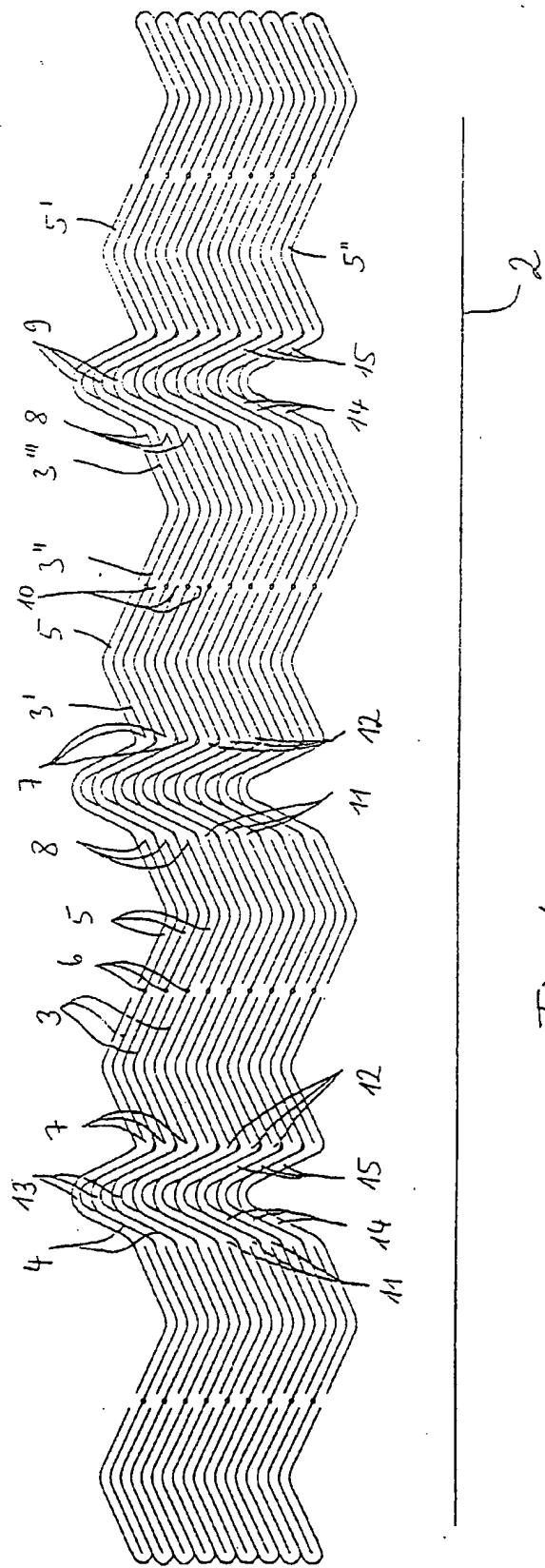
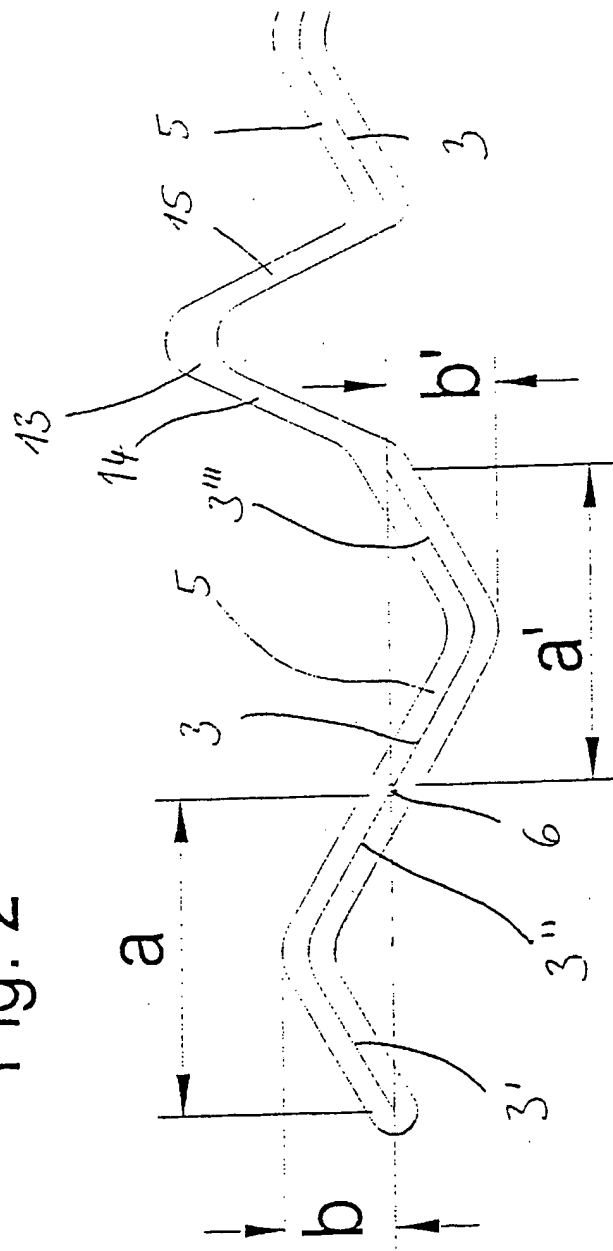


Fig. 1

Fig. 2



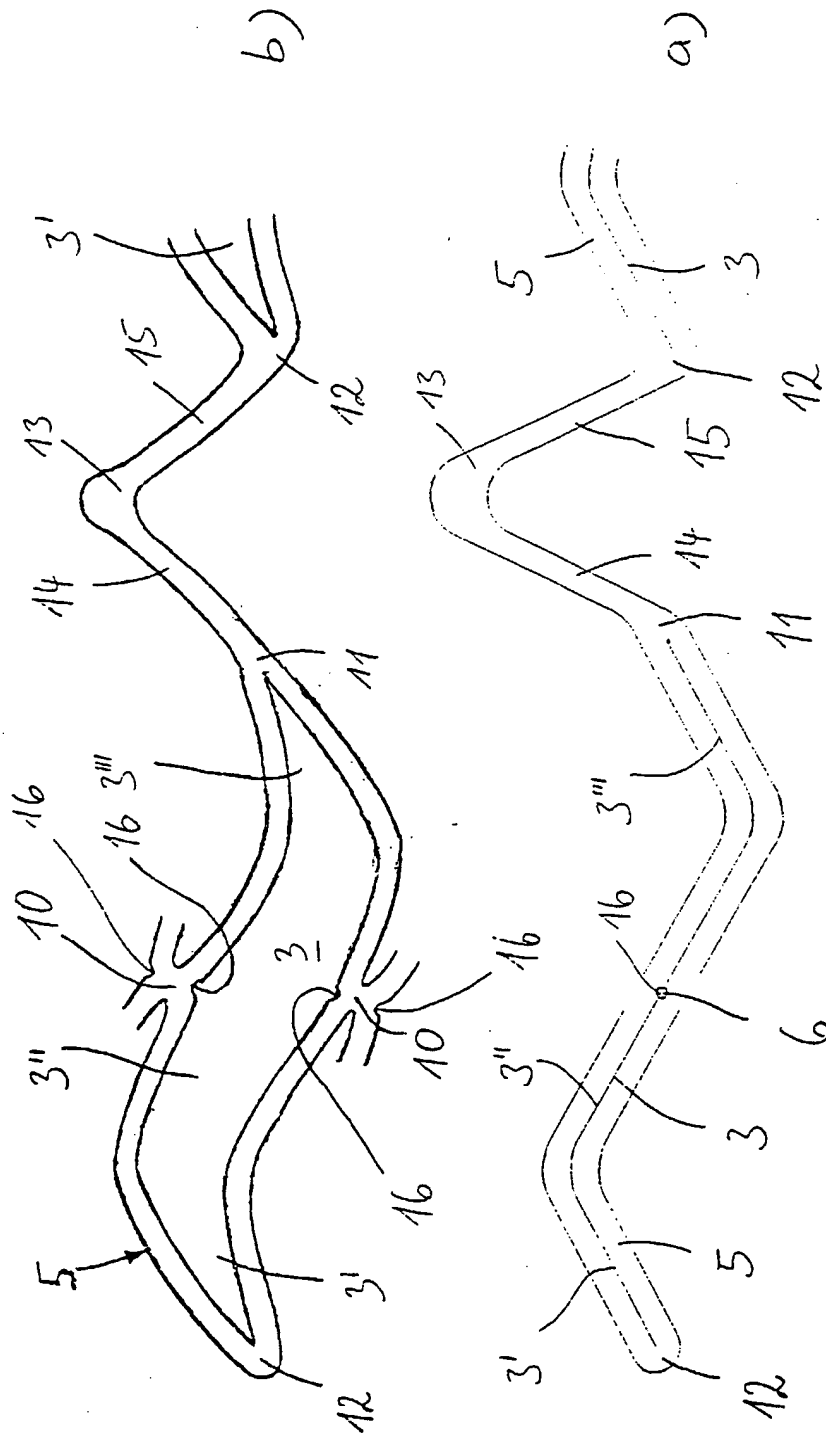
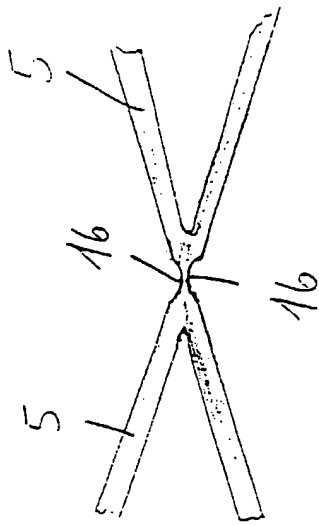
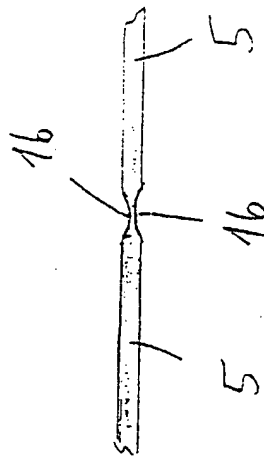


Fig. 3

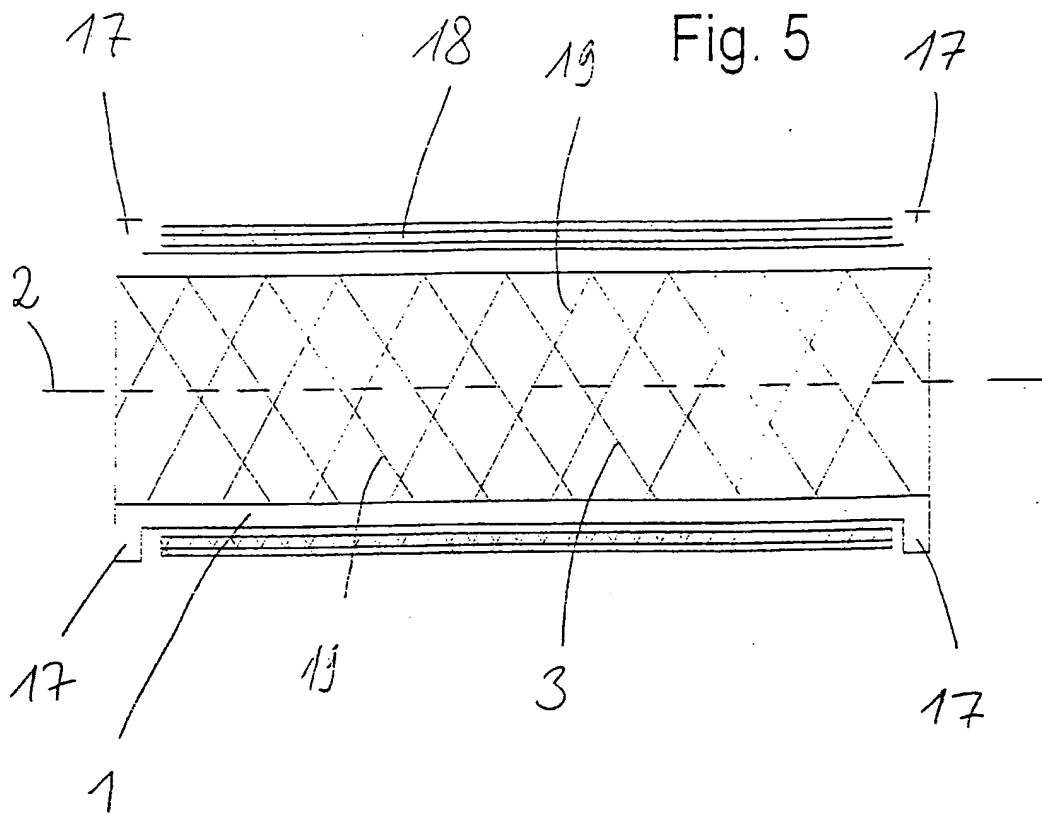


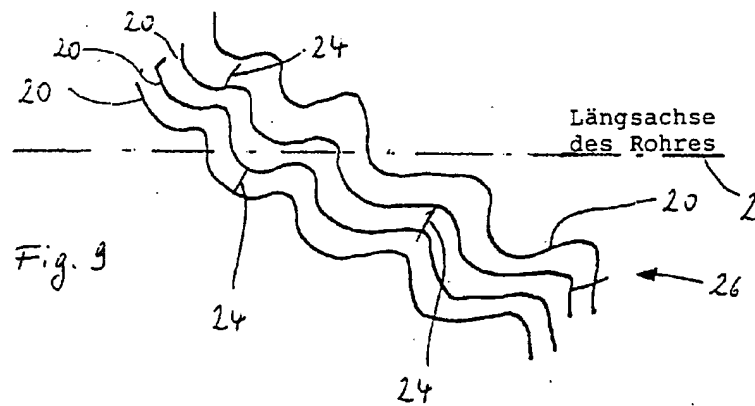
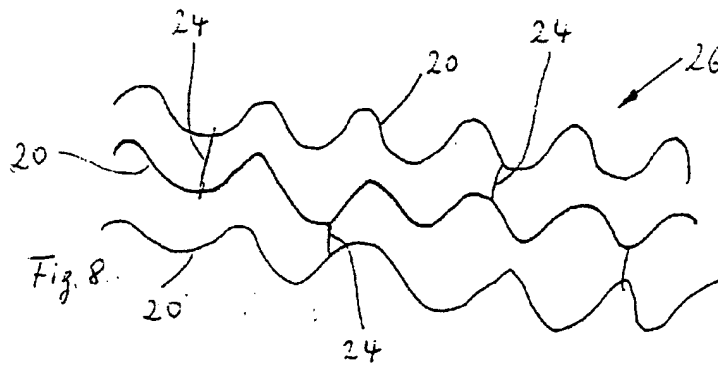
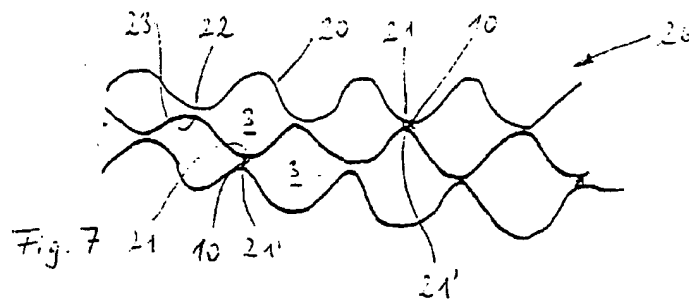
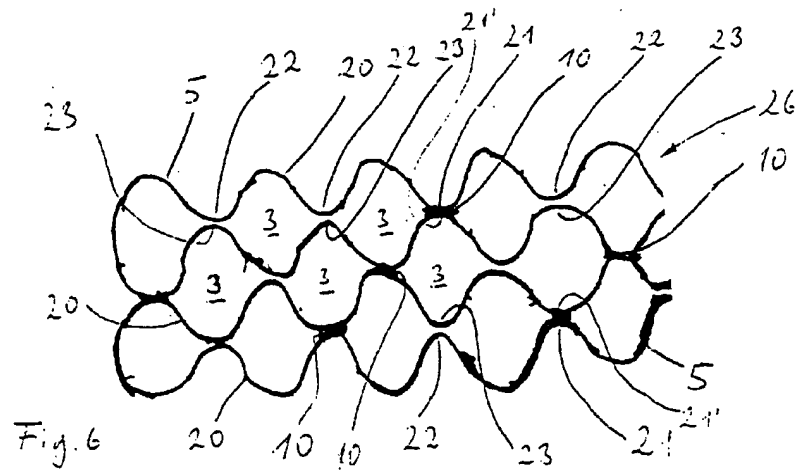
a)



b)

Fig. 4





THIS PAGE BLANK (USPTO)